



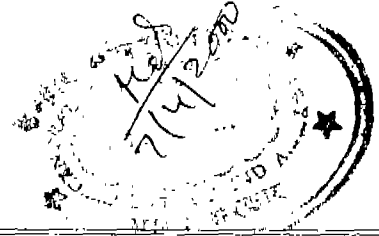
# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 624 ]  
No. 624]

नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 30, 1999/पौष 9, 1921  
NEW DELHI, THURSDAY, DECEMBER 30, 1999/PAUSA 9, 1921

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

( स्वास्थ्य विभाग )

अधिसूचना

नई दिल्ली, 29 दिसम्बर, 1999

सा. का. नि. 834 ( अ ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ( स्वास्थ्य विभाग ) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 318 ( अ ), तारीख 6 मई, 1999 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड ( i ), तारीख 6 मई, 1999 के पृष्ठ 1 से 2 पर प्रकाशित किया गया था उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 7 मई, 1999 को, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री ( पांचवां संशोधन ) नियम, 1999 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में नियम 121 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

"121. अप्रसामान्य विषालुता की मुक्ति के लिए परख-अनुज्ञतिधारी द्वारा या अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा उसकी ओर से परख किए जाने के प्रयोजन के लिए अनुमोदित किसी संस्था द्वारा परखे गए सीरम की प्रत्येक खेप की दशा में अप्रसामान्य विषालुता की मुक्ति के लिए परख भारतीय भेषज के नवीनतम संस्करण के अनुसार की जाएगी।"

[सं. एक्स-11014/9/98-डी एम एस एण्ड पी एफ ए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पण :** मुख्य नियम सा.का.नि. संख्या एफ 28-10/45-एच (1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 4-11-99 के सा. का.नि. संख्या 753(अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1997 तक यथा संशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी.एच.एस.-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 29th December, 1999

**G.S.R. 834 (E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at page 2 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the May 6, 1999 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 318 (E) dated the May 6, 1999 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public ;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 7th May, 1999 ;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fifth Amendment) Rules, 1999.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for rule 121, the following rule shall be substituted, namely :—

"121. Test for freedom from abnormal toxicity.—The test for freedom from abnormal toxicity shall be carried out as per the current edition of Indian Pharmacopoeia in the case of each batch of the serum tested by the licensee or by an institution approved by the licensing authority for the purpose of carrying out the test on its behalf."

[No. X-11014/9/98-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

**Foot Note :—**Principal Rules were published vide No. F-28-10/45-H (1) dated 21-12-1945 and last amended vide No. GSR 753(E) dated 4-11-99. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).